

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

---

**PCT** ORGANIZACION MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL  
 Oficina Internacional  
 SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACION  
 EN MATERIA DE PATENTES (PCT)



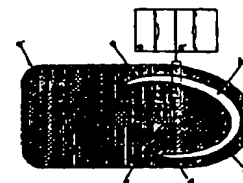
<b>(51) Clasificación Internacional de Patentes<sup>6</sup> :</b> <b>A61F</b>	<b>A2</b>	<b>(11) Número de publicación internacional:</b> <b>WO 97/22310</b>  <b>(43) Fecha de publicación internacional:</b> 26 de Junio de 1997 (26.06.97)												
<b>(21) Solicitud Internacional:</b> PCT/MX96/00020  <b>(22) Fecha de la presentación Internacional:</b> 13 de Diciembre de 1996 (13.12.96)  <b>(30) Datos relativos a la prioridad:</b> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">955309</td> <td style="width: 40%;">15 de Diciembre de 1995</td> <td style="width: 30%;">MX</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(15.12.95)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>955310</td> <td>15 de Diciembre de 1995</td> <td>MX</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(15.12.95)</td> <td></td> </tr> </table>  <b>(71)(72) Solicitante e inventor:</b> RANGEL GONZALEZ, Nefthalí [MX/MX]; Calle Haití 1006, Colonia Guadalupe, Monclova, Coahuila 25750 (MX).		955309	15 de Diciembre de 1995	MX		(15.12.95)		955310	15 de Diciembre de 1995	MX		(15.12.95)		<b>(81) Estados designados:</b> CA, CN, GB, JP, US, Patente euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), Patente europea (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).  <b>Publicada</b> <i>Sin informe de búsqueda internacional, será publicada nuevamente cuando se reciba dicho informe.</i>
955309	15 de Diciembre de 1995	MX												
	(15.12.95)													
955310	15 de Diciembre de 1995	MX												
	(15.12.95)													

**(54) Title:** MYOPECTINEAL AND ABDOMINAL HERNIOPROSTHESIS WITH SELF-UNFOLDING DEVICE

**(54) Título:** HERNIOPROTESIS MIOPECTINEAL Y ABDOMINAL CON DISPOSITIVO AUTODESPLEGANTE

**(57) Abstract**

The invention relates to a synthetic prosthesis with improved design intended to be used as a deep reinforcement of the tissues in the surgical treatment of hernias formed in the myopectineal orifices and in other areas of the abdominal wall. The prosthetic sheets used in the prior art for this purpose are thin sheets fabricated with various polymers. They are very flexible and consequently cause many difficulties during the surgical operation (particularly when it is necessary to use a small incision, for example by laparoscopy), in placing and unfolding the sheet, having to use many stitches or staples in order to maintain the sheet unfolded and to avoid its creeping. The invention comprises the integration of two parts into a prosthetic unit: a flexible sheet and a self-unfolding structural device which may have either the shape of an arc or the shape of a ring, both parts being fabricated with various materials; the self-unfolding device provides a peripheral consistency to the sheet, the latter still keeping its flexibility; thus, it is possible to adapt said sheet to the tissues, which simplifies the positioning, and its unfolding is automatic since there is no obstacle and, as a consequence, the use of stitches or staples for fixing the sheet to the tissues is avoided or minimized; the sliding of the sheet through the hernial orifice is impeded, because the sheet is held permanently unfolded. Consequently, surgical risks, costs and means are reduced.



**(57) Resumen**

Este invento es una prótesis sintética de diseño mejorado, destinada para emplearse como refuerzo profundo de los tejidos en el tratamiento quirúrgico de las hernias formadas en los orificios miopectineales y en otras áreas de la pared abdominal. Las láminas u hojas protésicas usadas actualmente con este fin, son delgadas hojas fabricadas en diversos polímeros. Son muy flexibles, lo que genera numerosas dificultades durante la operación (particularmente cuando es necesario usar un abordaje pequeño, por ejemplo por laparoscopia), en las maniobras para colocar y desplegar la hoja, obligando a fijarla con numerosas suturas o grapas para mantenerla desplegada y evitar su deslizamiento. El invento consiste en integrar dos partes en una unidad protésica: una hoja flexible y un dispositivo estructural autodesplegante que puede ser de dos formas, un arco o un aro, los cuales pueden ser fabricados en diversos materiales; el dispositivo autodesplegante le proporciona consistencia periférica a la hoja sin hacerle perder su flexibilidad, lo que le permite adaptarla a los tejidos y a la vez simplifica las maniobras de colocación, su desplegamiento es automático al estar libre de obstáculos evita -o minimiza- el uso de suturas o grapas para sujetarla a los tejidos, e impide su deslizamiento por el orificio herniario al mantenerse permanentemente desplegada. Consecuentemente, riesgos operatorios, gastos y recursos se reducen.

# **UNICAMENTE PARA INFORMACION**

Códigos utilizados para identificar a los Estados parte en el PCT en las páginas de portada de los folletos en los cuales se publican las solicitudes internacionales en el marco del PCT.

AM	Armenia	GB	Reino Unido	MW	Malawi
AT	Austria	GE	Georgia	MX	México
AU	Australia	GN	Guinea	NE	Níger
BB	Barbados	GR	Grecia	NL	Países Bajos
BE	Bélgica	HU	Hungría	NO	Noruega
BF	Burkina Faso	IE	Irlanda	NZ	Nueva Zelandia
BG	Bulgaria	IT	Italia	PL	Polonia
BJ	Benin	JP	Japón	PT	Portugal
BR	Brasil	KE	Kenya	RO	Rumania
BY	Belarus	KG	Kirguistán	RU	Federación Rusa
CA	Canadá	KP	República Popular Democrática de Corea	SD	Sudán
CF	República Centroafricana	KR	República de Corea	SE	Suecia
CG	Congo	KZ	Kazajistán	SG	Singapur
CH	Suiza	LJ	Liechtenstein	SI	Eslovenia
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SK	Eslovaquia
CM	Camerún	LR	Liberia	SN	Senegal
CN	China	LT	Lituania	SZ	Swazilandia
CS	Checoslovaquia	LU	Luxemburgo	TD	Chad
CZ	República Checa	LV	Letonia	TG	Togo
DE	Alemania	MC	Mónaco	TJ	Tayikistán
DK	Dinamarca	MD	República de Moldova	TT	Trinidad y Tabago
EE	Estonia	MG	Madagascar	UA	Ucrania
ES	España	ML	Mali	UG	Uganda
FI	Finlandia	MN	Mongolia	US	Estados Unidos de América
FR	Francia	MR	Mauritania	UZ	Uzbekistán
GA	Gabón			VN	Viet Nam

## DESCRIPCION

" HERNIOPROTESIS MIOPECTINEAL Y ABDOMINAL CON DISPOSITIVO  
AUTODESPLEGANTE "

La utilidad del uso de las mallas o láminas protésicas sintéticas en -  
5 el tratamiento quirúrgico de las hernias de la pared abdominal está bien -  
demostrada. Estas prótesis son fabricadas en diversos polímeros - - - - -  
(polipropileno, poliéster, politetrafluoroetileno, etcétera). Tienen la -  
característica común de ser muy flexibles, lo que les permite adaptarse a -  
los tejidos pero genera numerosas dificultades durante la operación de - -  
10 implantación: 1) hace difíciles las maniobras para colocar la hoja y - - -  
desplegarla, 2) esto obliga a usar adicionalmente numerosas suturas o - - -  
grapas para mantenerla desplegada y 3) evitar su deslizamiento, - - - - -  
consecuentemente 4) aumenta el riesgo quirúrgico para el paciente, 5) el -  
tiempo operatorio y 6) los gastos en recursos. Todas estas dificultades se  
15 magnifican cuando la prótesis necesita colocarse atrás de la pared - - - -  
músculo aponeurótica del abdomen, situación en la que el procedimiento se -  
realiza por una abertura de tamaño relativamente reducido (siguiendo el - -  
orificio herniario, o bien por el tubo de abordaje al usar el método de - -  
cirugía laparoscópica) y además, por ésta razón, la lámina tiene que ser -  
20 doblada y desplegada luego en el sitio de implantación lo que lo dificulta  
aún más. Las hernioprótesis miopectineal y abdominal con dispositivo - - -  
autodesplegante, permiten superar estas dificultades.

## DESCRIPCION DE LA INVENCION

La mejora en las prótesis es caracterizada por formar una unidad de -  
25 dos partes, una parte laminar ú hoja y una estructura o dispositivo - - - -  
autodesplegante que puede tener dos formas: 1) un arco o 2) un aro. La -  
parte laminar es una delgada hoja flexible que puede procesarse en - - - -  
diversos materiales, por ejemplo polipropileno, poliéster, etcétera, o bien  
combinaciones de materiales y ser de textura impermeable o multiporosa tipo  
30 malla (a en las figuras uno y dos). La parte estructural es un delgado - -  
dispositivo (el arco o el aro) que puede procesarse en diversos materiales,  
por ejemplo polipropileno, polietileno, etcétera, o bien combinación de - -  
materiales y aún en materiales absorbibles, de modo que pueda ser lograda -  
suficiente flexibilidad, semirrigidez y elasticidad en el dispositivo - - -  
35 estructural para un efecto desplegado en la hoja.

La unidad estructurada por un arco es denominada hernioprótesis - - -  
miopectineal con arco autodesplegante. En una vista frontal de la unidad -  
(figura uno), el arco (b en la figura uno) muestra dos ramas curvadas con -  
su concavidad hacia adentro del arco, una rama larga superior (c en la - -

## 2

figura uno) y una rama corta inferior (d en la figura uno) las cuales - - -  
gradualmente disminuyen su ancho y espesor hacia sus extremos. Visto al -  
corte el arco tiene forma de huso o elíptica y bordes romos, en la - - -  
superficie frontal se incorpora la hoja o bien se estructura el arco dentro  
5 del espesor de la hoja (recuadro a y a' en la figura uno, éste último - - -  
ejemplificado en hoja no multiporosa). La figura uno muestra un ejemplo -  
claro de la unidad hernioprótesis miopectineal con arco autodesplegante, -  
pero no son marcadas las medidas ya que, la longitud, ancho y espesor del -  
arco, y por consiguiente el tamaño de la unidad, cambian debido a las - - -  
10 diferentes necesidades en los objetivos de su uso y aún por las diferencias  
en las propiedades físicas de los varios materiales con los cuales es - - -  
posible lograr las características apropiadas en el arco y la unidad. Por  
estas mismas razones la hoja sobresale desde el borde exterior del arco y -  
desde su abertura en extensión variable (e y e' en la figura uno). Estas -  
15 dos partes que integran la unidad, la hoja o parte desplegable y el arco ó  
parte desplegable, están estructurados uno al otro tal y como se presenta -  
en la figura uno, adheridos entre sí cuando fuesen fabricados en materiales  
diferentes (por ejemplo en poliéster la hoja y en polipropileno el arco, -  
etcétera), o bien como una unidad continua del arco con la hoja cuando - -  
20 fuesen fabricados al mismo tiempo y en el mismo material (ambos en - - -  
polipropileno por ejemplo), como es presentado en la figura uno.

La unidad estructurada por un aro es denominada hernioprótesis - - -  
abdominal con aro autodesplegante. En una vista frontal de la unidad - - -  
(figura dos), el aro (b en la figura dos) se muestra en forma elíptica, y -  
25 tiene las mismas características descritas anteriormente para el arco visto  
al corte, pero el ancho y espesor son uniformes a todo lo largo del aro y -  
de forma plano-convexa o elíptica (recuadros b y b' en la figura dos). La  
figura dos muestra un ejemplo claro de la unidad, pero no son marcadas las  
medidas debido a que la longitud del perímetro, ancho y espesor del aro, y  
30 por consiguiente del tamaño del conjunto de la unidad, cambian por razón de  
las diferentes necesidades en los objetivos del uso y aún por las - - -  
diferencias en las propiedades físicas de los materiales con los que es - -  
posible obtener las características apropiadas en el aro y la unidad, y así  
el aro puede tener forma de elipse con mayor o menor diferencia en la - - -  
35 longitud de sus semi-ejes o ser en círculo. Por éstas mismas razones la -  
hoja sobresale desde el borde exterior del aro en extensión variable (c en  
la figura dos). Estas dos partes que integran la unidad, la hoja o parte -  
desplegable y el aro o parte desplegable, están estructurados uno al otro -

tal y como se presenta en la figura dos. adheridos entre sí cuando fuesen -  
fabricados en materiales diferentes (por ejemplo, en poliéster la hoja y en  
polipropileno el aro, etcétera), o bien estructurando el aro dentro del - -  
espesor de la hoja (recuadros b y b' en la figura dos, éste último - - - -  
5 ejemplificado en hoja no multiporosa), o bien como una unidad continua del  
aro con la hoja cuando fuesen fabricados al mismo tiempo y en el mismo - -  
material (ambos en polipropileno por ejemplo), como es presentado en la - -  
figura dos.

Las hernioprótesis miopectineal y abdominal con dispositivo - - - - -  
10 autodesplegable, el arco o el aro, están diseñados para ser utilizados como  
refuerzo profundo de los tejidos en el tratamiento quirúrgico de las - - -  
hernias desarrolladas en la pared abdominal, la hernioprótesis miopectineal  
con arco autodesplegable para hernias de los orificio miopectineales - - -  
(regiones inguino-femorales de la pared abdominal) y la hernioprótesis - -  
15 abdominal con aro autodesplegable para otro tipo de hernias de la pared - -  
abdominal. Los objetivos de usarlas es semejante a los de cualquier otra -  
prótesis: reforzar el área debilitada (sitio del defecto herniario). Sin -  
embargo, estas nuevas prótesis son diseñadas con otros objetivos - - - - -  
objetivos adicionales cuyo cumplimiento le da las ventajas sobre las - - - -  
20 prótesis actuales. Uno es que, sea cual sea el tipo de hernia a reparar, a  
la vez hacer posible lograr un amplio reforzamiento más allá del área - - -  
defectuosa (los orificios miopectineales tienen un alto riesgo de formación  
de hernias) (ventaja uno). Por ésto es apropiado un diseño exclusivo de -  
las unidades protésicas para una fácil colocación en el plano preperitoneal.  
25 El segundo objetivo es la simplificación de los procedimientos de - - - - -  
colocación, cualesquiera fuese el tipo de abordaje (tradicional o por - - -  
laparoscopia), actualmente difíciles usando las prótesis ó mallas - - - - -  
ordinarias, ya que es al emplazar la unidad en el plano preperitoneal y en  
la necesidad de que el abordaje sea pequeño donde las ventajas del empleo -  
30 de las hernioprótesis son más evidentes. Estas ventajas radican en la - -  
presencia y propiedades del dispositivo autodesplegable, el arco o el aro,  
que le permiten a la unidad retome su forma original facilitando el proceso  
doblamiento/enrollamiento-desplegamiento, manteniendo permanentemente a la  
hoja en ésta condición, al implantar la unidad protésica, estando libre de  
35 obstáculos al "soltarla" se despliega automáticamente (ventaja tres). Así  
mismo, al rebasar los límites del área debilitada, el arco o el aro - - -  
se apoya en las partes firmes de la pared contiguas a esa área, impidiendo  
el deslizamiento de la unidad a través del defecto herniario lo que haría -

innecesario -ó minimiza- el uso de grapas o suturas para sujetarla a los tejidos (ventaja cuatro).

El uso de estas nuevas prótesis traería evidentes mayores beneficios que los obtenidos con las hojas protésicas ordinarias: ventajas técnicas, en disminuir riesgos quirúrgicos potenciales a los que son sometidos los pacientes y en reducir gastos en materiales y recursos. Adicionalmente, alentaría a la obtención de mejores resultados en la operación de este tipo de hernias con el uso del refuerzo protésico, al simplificar un procedimiento actualmente dificultoso, lo que orientaría hacia la colocación de la prótesis en el preperitoneo asegurando un cubrimiento completo y amplio del defecto herniario, aún más, la reacción fibrosa provocada por el material (y los riesgos de esta reacción) ocurre atrás de las estructuras móviles de la región.

Finalmente, siendo dos las regiones inguinofemorales -dos orificios miopectineales- (derecho e izquierdo), es fácil comprender que la hernioprótesis miopectineal con arco autodesplegable descrita está destinada para la región respectiva derecha, es necesario un modelo exactamente inverso lateralmente al mostrado en la figura uno, sin alguna otra modificación, para el lado izquierdo.

## 5

## NOVEDAD DE LA INVENCION

## REIVINDICACIONES

Habiendo descrito suficientemente mi invención, considero como una --  
novedad y por lo tanto reclamo como de mi exclusiva propiedad, lo contenido  
5 en las siguientes cláusulas:

- 1.- Mejora en el diseño de las prótesis que se usan como refuerzo profundo  
de los tejidos en el tratamiento quirúrgico de las hernias que se forman en  
los orificios miopectineales y la pared abdominal, caracterizado por --  
integrar como una unidad protésica dos partes: (a) una hoja flexible, la --  
10 cual puede procesarse en diversos materiales, polipropileno, poliéster, --  
etcétera, o también en combinación de materiales, teniendo una textura --  
multiporosa tipo malla o impermeable, y (b) una parte estructural ó -- -- --  
dispositivo autodesplegable que puede ser en dos formas, un arco (b en la --  
figura uno) ó un aro (b en la figura dos), los dos pueden ser fabricados en  
15 diversos materiales, polipropileno, polietileno, etcétera, también en -- --  
combinación de materiales, o bien en materiales absorbibles. La hoja y el  
dispositivo autodesplegable (el arco o el aro) se adhieren entre sí cuando  
fuesen fabricados de material distinto (por ejemplo, la hoja en poliéster y  
el dispositivo autodesplegable en polipropileno, etcétera), o bien -- -- --  
20 estructurando el dispositivo autodesplegable dentro del espesor de la hoja,  
ó bien como una unidad continua del dispositivo autodesplegable y la hoja --  
cuando fuesen fabricados al mismo tiempo y en el mismo material (por -- --  
ejemplo, polipropileno en ambos, etcétera). La unidad protésica en la que  
la hoja es estructurada con un arco, es denominada hernioprótesis -- -- --  
25 miopectineal con arco autodesplegable; visto de frente el arco tiene una --  
rama larga superior (c en la figura uno) y una rama corta inferior (d en la  
figura uno) con el espesor y ancho disminuyendo hacia sus extremos, visto --  
al corte el arco tiene o forma plano-convexa ó elipsoidal (recuadros a y a'  
en la figura uno). La unidad protésica en la que la hoja es estructurada --  
30 con un aro, es denominada hernioprótesis abdominal con aro autodesplegable  
(figura dos); el aro visto al corte tiene ó forma plano-convexa ó bien --  
elipsoidal, el ancho y espesor son uniformes en toda su extensión (b y b' --  
en la figura dos). En ambas unidades, diversas necesidades de su uso y de  
diferencias en los materiales en que pueden ser procesadas, hacen -- -- --  
35 necesarios diversos tamaños de los dispositivos autodesplegantes y de las --  
unidades, variando también la extensión de la hoja que sobresale desde el --  
borde exterior de los dispositivos autodesplegantes en cada caso, razones --  
por las que no son marcadas las medidas en las figuras uno y dos. La hoja



y el dispositivo autodesplegable pueden procesarse adheridos uno al otro, ó bien estructurando el dispositivo dentro del espesor de la hoja, ó bien en unidad continua uno al otro.

2.- Mejora caracterizada por el elemento protésico individual dispositivo autodesplegable, que puede ser en dos formas: un arco (b en la figura uno) ó un aro (b en la figura dos), eventualmente ensamblables -cada uno- a una hoja ordinaria utilizando diversos medios. En una vista frontal el arco - tiene una rama larga superior (c en la figura uno) y una rama corta - - - inferior (d en la figura uno), visto al corte tiene ó una forma plano- - - convexa ó bien elipsoidal con bordes romos, disminuyendo el ancho y espesor hacia sus extremos. El aro visto al corte tiene ó una forma plano-convexa ó bien elipsoidal con el ancho y espesor uniformes en toda su extensión - - (recuadros b y b' en la figura dos). El arco y el aro pueden ser fabricados en diversos materiales, polipropileno, polietileno, etcétera, ó bien en - - 15 combinación de materiales, también en materiales absorbibles; diversas - - necesidades en los usos y materiales en los que pueden fabricarse ambos - - dispositivos autodesplegantes, hacen diversos los posibles tamaños de los - - mismos, por éstas razones no son marcadas las medidas del arco y el aro - - en las figuras uno y dos respectivamente; mismas razones hacen que las - - 20 formas del aro sea en diversas elipses hasta circular.

3.- Ambas mejoras descritas y reivindicadas en las cláusulas uno y dos, - referentes a la unidad hernioprótesis miopectineal con arco autodesplegable y el elemento protésico individual arco desplegable, son así diseñados para su uso en orificios miopectineales del lado derecho, una forma exactamente 25 inversa lateralmente a la mostrada en la figura uno, tanto de la unidad - - como del elemento individual ya mencionados, sin alguna otra modificación, son necesarios para los orificios miopectineales izquierdos.

1/1

